

## Farmacovigilența — Siguranța utilizării medicamentelor

Compania GRRo tratează farmacovigilența în mod prioritar, fiind considerat un serviciu menit să ofere pacienților și medicilor condițiile pentru o utilizare sigură a medicamentelor, având totodată obligația de a respecta regulamentele și ghidurile existente.

GRRo furnizează informații actualizate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății și se asigură că se oferă răspuns la toate întrebările formulate, respectiv se rezolvă fără nici o întârziere, toate problemele apărute în timpul administrării medicamentelor. În acest scop, menține diverse canale de comunicare și surse de informare cu o disponibilitate 24/7.

Cuvântul **farmacovigilență**: de origine greacă (farmakon) și latină (vigilare), înseamnă atenție sporită, prudență, vigilență față de efectele nocive ale medicamentelor asupra organismului.

După specialiști este un **sistem de veghere**, care urmărește cu atenție deosebită medicamentele puse pe piață și supraveghează utilizarea lor în siguranță, contribuind astfel la protejarea sănătății pacienților și a sănătății publice.

**Cum se realizează activitatea de farmacovigilență la compania Gedeon Richter România?** Există un Birou de Farmacovigilență (BFV) în cadrul companiei, care colaborează cu celelalte departamente și secții. Colegii de la acest birou colectează, prelucrează și evaluează mesajele de siguranță primite și raportează datele de farmacovigilență, cu scopul de a contribui la o mai bună cunoaștere a produselor și la prevenirea evenimentelor adverse cauzate de medicamente.

Primul pas ar fi **reclamația/raportarea unui caz**, care poate ajunge la orice angajat al GRRo. Dacă Dvs. primiți astfel de informație/mesaj, vă rugăm **să-l transmiteți imediat** la adresa de mai jos.

Mesajele de siguranță se pot primi pe diferite căi (telefon, fax, e-mail, scrisoare sau personal) de la:

- Pacient sau aparținătorii acestuia;
- Medic, farmacist sau alt personal medical profesionist din sănătate;
- Diferite publicații/reviste de specialitate;
- Mass-media, diverse medii de socializare;
- Studii clinice.

### Ce conține mesajul de siguranță?

- Reacții adverse, supradozare, abuz, utilizare greșită, lipsa efectului terapeutic.
- Informații referitoare la utilizarea medicamentului în timpul sarcinii și/sau alăptării.
- Reclamații privind calitatea medicamentelor.

### Ce se va întâmpla cu mesajele primite?

Aceste rapoarte vor ajunge într-o bază de date, apoi vor fi prelucrate și evaluate, rezultând diferite concluzii pe baza lor. Dacă sesizarea/raportarea cazului conține informații noi, importante din punct de vedere al siguranței, se va iniția modificarea în acest sens a prospectului și a Rezumatului Caracteristicilor Produsului respectiv, pentru ca utilizarea medicamentului să fie mai sigură și mai eficientă. Toate acestea duc în final la tratarea corectă și vindecarea mai rapidă a pacienților.

Toate aceste activități sunt realizate de o echipă condusă de Persoana calificată responsabilă cu farmacovigilența, în cadrul Biroului de Farmacovigilență al GRRo.

Locul Biroului de Farmacovigilență în organigrama companiei:

Director General GRRo



Director Dezvoltare Produse



Comp. Medical/Birou Farmacovigilență

### **Repere de contact:**

#### **Pentru mesaje de siguranță și informații medicale:**

Tel: 0040-265-257011

Fax: 0040-265-257011

Email: [pharmacovigilance@gedeon-richter.ro](mailto:pharmacovigilance@gedeon-richter.ro)

#### **OPPV (Persoana calificată responsabilă cu farmacovigilența)**

dr. Nyulas Kinga

Tel: 0040-265-201250

Mobil: 0040-754-072581

E-mail: [kinga.nyulas@gedeon-richter.ro](mailto:kinga.nyulas@gedeon-richter.ro)